

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Dontisolon D Mundheilpaste
5 mg/g Paste

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Paste enthält 5,58 mg Prednisolonacetat, entsprechend 5 mg Prednisolon.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Rote, homogene Paste.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur vorübergehenden Anwendung in der Zahnheilkunde bei akuter Zahnfleischentzündung (Gingivitis) und Mundschleimhautentzündung (Stomatitis) sowie bei Perikoronitis (Dentitis difficilis).

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Je nach Größe der zu behandelnden Fläche ist eine Menge von ca. 0,5 bis 4 cm Salbenstrang auf die erkrankte Schleimhaut aufzubringen. Die Mundheilpaste ist dreimal täglich nach den Mahlzeiten anzuwenden.

Art der Anwendung

Eiteransammlungen sollten vor der Anwendung durch Mundspülung entfernt werden.

Die Mundheilpaste wird zweckmäßigerweise mithilfe eines mit Wasser angefeuchteten Wattebauschs bzw. Watteträgers (oder mit der Fingerkuppe) aufgetragen. Die Öffnung der Dontisolon-D-Tube sollte nicht feucht werden, da sonst die Paste im Tubenhals verhärten könnte.

Die Paste ist gleichmäßig auf die zu behandelnden Schleimhautbezirke aufzutragen und ggf. auch in die Zahnzwischenräume einzubringen. Das Auftragen lässt sich vor dem Spiegel überprüfen, wobei die Lippe im zu behandelnden Bereich mit Daumen und Zeigefinger abgehoben werden kann.

In der ersten Stunde nach der Anwendung soll nicht gegessen oder getrunken und der Mund nicht gespült werden.

Wenn innerhalb von 7 Tagen keine Abheilung oder Besserung erfolgt, muss die Ätiologie der Beschwerden erneut untersucht werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Prednison oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Infektionen, außer im Rahmen der Indikation
- Infektionen durch einige progressive Herpesviren (einschließlich Hepatitis, Herpes, Varizellen, Herpes zoster)
- Mykosen und tuberkulöse Prozesse an der Mundschleimhaut, Impfreaktionen
- Psychotische Zustände, die noch nicht medikamentös beherrscht werden

Dontisolon D Mundheilpaste darf nicht in Wunden eingebracht werden, die durch Nahtverschluss oder Lappenplastik gedeckt werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Corticosteroide sollten bei folgenden klinischen Zuständen mit Vorsicht angewendet werden:

- Diabetes mellitus (Risiko einer Verschlechterung der Stoffwechsellage),
- Niereninsuffizienz,
- Hypertonie.

Eine individuelle Überwachung im Rahmen einer Corticosteroidbehandlung ist erforderlich

- bei Leberversagen,
- insbesondere bei älteren Patienten.

Gastrointestinaltrakt

Die folgenden klinischen Zustände erfordern besondere Vorsicht und eine angemessene Überwachung:

- kürzlich erfolgte Darmanastomosen.

Bei Geschwüren in der Anamnese können Corticosteroide unter klinischer Überwachung und erforderlichenfalls nach Endoskopie angewendet werden.

Tendinopathie

Eine orale Anwendung oder Injektion von Corticosteroiden kann das Auftreten einer Tendinopathie, selten sogar eines Sehnenrisses, begünstigen. Dieses Risiko ist während der gleichzeitigen Behandlung mit Fluorchinolonen sowie bei Dialysepatienten mit sekundärem Hyperparathyreoidismus oder erfolgter Nierentransplantation erhöht.

Phäochromozytom-Krise

Nach der Anwendung von Corticosteroiden wurde vom Auftreten einer Phäochromozytom-Krise berichtet, die tödlich verlaufen kann. Bei Patienten mit einem vermuteten oder diagnostizierten Phäochromozytom sollten Corticosteroide nur nach einer angemessenen Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.

Sklerodermiebedingte renale Krise

Bei Patienten mit systemischer Sklerose wurden Fälle von sklerodermiebedingten renalen Krisen (einschließlich tödlicher Fälle) mit Hypertonie und/oder verringerter Harnausscheidung bei einer täglichen Dosis von 15 mg oder mehr Prednisolon berichtet. Daher sollten der Blutdruck und die Nierenfunktion (S-Kreatinin) routinemäßig überprüft werden.

Infektionen

Glucocorticoide können Anzeichen einer Infektion maskieren, und während der Anwendung können Infektionen neu auftreten. Patienten mit aktiven Infektionen müssen engmaschig überwacht werden. Bei schweren eitrigen Infektionen müssen diese vor Anwendung des Arzneimittels durch geeignete Maßnahmen beherrscht werden. Siehe auch Abschnitt 4.3.

Wenn Corticosteroide bei Patienten mit latenter Tuberkulose oder Tuberkulinreaktivität indiziert sind, ist aufgrund der möglichen

Reaktivierung eine genaue Beobachtung erforderlich. Bei längerer Corticosteroidbehandlung sollte bei diesen Patienten eine Chemoprophylaxe erfolgen.

Sehstörung

Bei der systemischen und topischen Anwendung von Corticosteroiden können Sehstörungen auftreten. Wenn ein Patient mit Symptomen wie verschwommenem Sehen oder anderen Sehstörungen vorstellig wird, sollte eine Überweisung des Patienten an einen Augenarzt zur Bewertung möglicher Ursachen in Erwägung gezogen werden; diese umfassen unter anderem Katarakt, Glaukom oder seltene Erkrankungen, wie z.B. zentrale seröse Chorioretinopathie (CSC), die nach der Anwendung systemischer oder topischer Corticosteroide gemeldet wurden.

Suppression der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Funktion

Die durch Glucocorticoide induzierte Suppression der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Funktion hängt von der Dosis und der Behandlungsdauer ab. Die Wiederherstellung erfolgt schrittweise, während die Dosis bis zum kompletten Absetzen reduziert wird. Jedoch kann eine relative Insuffizienz auch über Monate nach Beendigung der Behandlung anhalten. Deshalb sollte in Stresssituationen (z.B. bei Infektion, nach Unfällen, bei erhöhter körperlicher Belastung) die Behandlung wieder aufgenommen werden.

Langzeitanwendung

Dontisolon D Mundheilpaste ist ein Arzneimittel zur kurzfristigen Anwendung. Bei nicht bestimmungsgemäßer Anwendung von Dontisolon D Mundheilpaste über einen längeren Zeitraum sind weitere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen zu beachten, wie sie für corticosteroidhaltige Arzneimittel zur Langzeitanwendung beschrieben sind.

Bei Langzeitanwendung von Corticosteroiden ist eine Wasser- und Natriumretention üblich und teilweise für einen möglichen Blutdruckanstieg verantwortlich. Eine kochsalzreduzierte Ernährung und Kaliumsupplementierung können erforderlich sein.

Nach längerer Anwendung von Glucocorticoiden kann ein Glucocorticoid-Entzugssyndrom auftreten.

Kinder und Jugendliche

Nach der systemischen Anwendung von Glucocorticoiden bei Frühgeborenen wurde vom Auftreten einer hypertrophischen Kardiomyopathie berichtet. Bei Säuglingen, die eine systemische Behandlung mit Glucocorticoiden erhalten, sollte die myokardiale Struktur und Funktion mittels Echokardiogramm überwacht werden.

Aufgrund des Risikos einer Wachstumsverzögerung sollte bei Kindern eine längere Anwendung oder höhere Dosierung von Dontisolon D Mundheilpaste vermieden werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Eine gemeinsame Anwendung sollte mit Vorsicht erfolgen

Hypokaliämie-induzierende Arzneimittel (Hypokaliämie-induzierende Diuretika allein oder in Kombination, stimulierende Laxanzien, intravenöses Amphotericin B, Tetracosactid) aufgrund des erhöhten Risikos einer Hypokaliämie

Überwachung des Serumkaliums, gegebenenfalls Korrektur.

Digoxin

Die toxischen Wirkungen von Herzglykosiden können durch eine Hypokaliämie begünstigt werden. Eine Hypokaliämie ist vor Behandlungsbeginn zu korrigieren. Des Weiteren ist eine Überwachung der Elektrolyte sowie des klinischen und elektrokardiographischen Bildes erforderlich.

Enzym-induzierende Antikonvulsiva

Erniedrigte Plasmakonzentration und Wirksamkeit von Corticosteroiden aufgrund eines Anstiegs der hepatischen Metabolisierung durch den Induktor. Die Konsequenzen sind bei Patienten mit Morbus Addison, die mit Hydrocortison behandelt werden, und bei Transplantationspatienten besonders signifikant. Klinische und biologische Überwachung; Anpassung der Corticosteroid-Dosierung während der Behandlung mit und nach Absetzen des Induktors.

Isoniazid

Die Plasmakonzentrationen von Isoniazid werden bei gleichzeitiger Anwendung mit Prednisolon vermindert. Der geltend gemachte Mechanismus umfasst sowohl eine erhöhte hepatische Metabolisierung von Isoniazid als auch eine verringerte hepatische Metabolisierung des Glucocorticoids. Klinische und biologische Überwachung.

Weitere Wechselwirkungen

Fluorchinolone

Möglicherweise erhöhtes Risiko einer Tendinopathie, selten sogar eines Sehnenrisses, insbesondere bei Patienten, die über längere Zeit Corticosteroide erhalten.

Weitere Antibiotika

Es wird empfohlen, die Erhaltungsdosis von Glucocorticoiden zu erhöhen, wenn die folgenden Arzneimittel gleichzeitig angewendet werden: bestimmte Antibiotika (Rifampicin).

Bei gleichzeitiger Anwendung bestimmter Antibiotika (Erythromycin) wird eine Verringerung der Prednisolon-Dosis empfohlen.

Arzneimittel, die CYP3A inhibieren, wie Cobicistat und Ritonavir

Bei einer gleichzeitigen Behandlung mit CYP3A-Inhibitoren einschließlich Cobicistat enthaltender Arzneimittel ist mit einem erhöhten Risiko systemischer Nebenwirkungen zu rechnen. Die Kombination sollte vermieden werden, es sei denn, der Nutzen überwiegt das erhöhte Risiko systemischer Nebenwirkungen der Corticosteroide; in diesem Fall sollten die Patienten im Hinblick auf systemische Corticosteroidnebenwirkungen überwacht werden.

Cumarinderivate

Die Wirksamkeit oraler Antikoagulanzen vom Cumarintyp kann durch eine gleichzeitige Corticosteroidbehandlung verstärkt werden. Eine engmaschige Überwachung der INR oder Prothrombinzeit ist erforderlich, um spontane Blutungen zu vermeiden.

Nicht steroidale Antirheumatika

Die gleichzeitige Anwendung mit nicht steroidalen Antirheumatika kann das Risiko für Magen-Darm-Ulcerationen und -Blutungen erhöhen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Dontisolon D Mundheilpaste bei Schwangeren vor. Prednisolon zeigte in Tierversuchen nach systemischer Gabe embryotoxische und teratogene Wirkungen (z. B. Gaumenspalten, Skelettanomalien sowie intrauterine Wachstumsstörungen und Embryoletalität). Auch bei menschlichen Feten wird ein erhöhtes Risiko für orale Spaltbildungen bei der systemischen Anwendung von Glucocorticoiden während des ersten Trimenons diskutiert.

Tierstudien haben ebenfalls gezeigt, dass die Gabe von Glucocorticoiden in subtherapeutischen Dosen während der Schwangerschaft zu einem erhöhten Risiko für eine intrauterine Wachstumsverzögerung, Herz-Kreislauf-Erkrankungen und/oder Stoffwechselkrankheiten im Erwachsenenalter und zu einer bleibenden Veränderung der Glucocorticoidrezeptordichte, des Neurotransmitterumsatzes und des Verhaltens beiträgt.

In Ausnahmefällen wurde nach hoch dosierter Behandlung mit Corticosteroiden eine neonatale Nebenniereninsuffizienz beobachtet.

Bei chronischen Erkrankungen, die während der Schwangerschaft einer Behandlung bedürfen, ist eine geringe intrauterine Wachstumsverzögerung möglich.

Es ist gerechtfertigt, Neugeborene für eine Weile klinisch (Gewicht, Diurese) und biologisch zu überwachen.

Dontisolon D Mundheilpaste darf daher während der Schwangerschaft nur bei zwingender Indikation und nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.

Stillzeit

Prednisolon geht in die Muttermilch über. Bei Anwendung höherer Dosen oder bei langfristiger Anwendung sollte daher abgestillt werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Immunsystems

Lokale Überempfindlichkeitsreaktionen sind möglich.

In seltenen Fällen kann es sofort oder innerhalb der ersten Stunde nach Anwendung zu systemischen Überempfindlichkeitsreaktionen, im Extremfall zum Schock kommen. Ein solcher Schock kann lebensbedrohlich sein. Hinweissymptome sind kalter Schweiß, Schwindel, Benommenheit, Übelkeit, Hautverfärbung, Juckreiz, Nesselfieber, Schwellungen im Gesicht und den oberen Luftwegen, Atemnot, Beklemmung in der Herzgegend, Pulsjagen und Kältegefühl in den Armen oder Beinen.

Nicht bekannt: erhöhte Infektionsanfälligkeit.

Endokrine Erkrankungen

Nicht bekannt: Nebennierensuppression oder Nebenniereninsuffizienz, Nebennierenrindenatrophie, unregelmäßige Menstruation, iatrogenes Cushing-Syndrom.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Nicht bekannt: Manifestation eines latenten Diabetes, verminderte Kohlenhydrattoleranz, Hypokaliämie, Natrium- und Flüssigkeitsretention, metabolische Alkalose.

Psychiatrische Erkrankungen

Nicht bekannt: Schlaflosigkeit, Euphorie, depressiver Zustand bei Absetzen der Behandlung, Unruhe, Manie-ähnliche Episoden, Delirium oder verwirrte, traumähnliche Zustände.

Erkrankungen des Nervensystems

Nicht bekannt: erhöhter intrakranieller Druck mit Papillenödem (Pseudotumor cerebri) üblicherweise nach Absetzen der Behandlung, Krampfanfälle.

Augenerkrankungen

Nicht bekannt: Chorioretinopathie, verschwommenes Sehen (siehe auch Abschnitt 4.4); Katarakt, auch subkapsulärer Katarakt; erhöhter intraokulärer Druck, Glaukom.

Herzkrankungen

Nicht bekannt: kongestives Herzversagen.

Gefäßerkrankungen

Nicht bekannt: Hypertonie.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Nicht bekannt: Akne, Ekchymose, Kontusion, Hautatrophie, Hypertrichose, Hautverfärbung.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Nicht bekannt: Osteonekrose des Femur- und Humeruskopfes; Muskelatrophie, der eine Muskelschwäche vorausgeht (erhöhter Proteinkatabolismus); Sehnenriss, Osteoporose, Wirbelkompressionsfrakturen, pathologische Brüche langer Knochen.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Nicht bekannt: verzögerte Heilung.

Eine länger dauernde Anwendung ist nicht angezeigt. Bei der kurzzeitigen Anwendung und den dabei kleinflächig applizierten Dosen sind weitere systemische Corticoidwirkungen nicht zu erwarten, können jedoch nicht ausgeschlossen werden.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Entfällt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Stomatologika, Corticosteroide zur oralen Lokalbehandlung, ATC-Code: A01AC04.

Dontisolon D Mundheilmaste enthält Prednisolon, ein Glucocorticoid, welches Prozesse der Transkription und Proteinbiosynthese beeinflusst.

Dontisolon D Mundheilmaste wirkt entzündungshemmend, abschwellend, schmerzlindernd, heilungsfördernd und mindert die Blutungsneigung.

Dontisolon D Mundheilmaste ist für die vorübergehende medikamentöse Behandlung von akuten Zahnfleischentzündungen geeignet.

Die Paste lässt sich leicht auf der feuchten Mundschleimhaut verteilen, sie haftet lange und gewährleistet – ohne Zahnfleischverband – einen guten Kontakt der Wirkstoffe mit der Mundschleimhaut.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Keine Angaben.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zum akuten toxischen Potenzial von Prednisolon lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren von Dontisolon D Mundheilmaste für den Menschen erkennen.

Untersuchungen zur Toxizität bei wiederholter Gabe mit Prednisolon zeigten typische Symptome einer Glucocorticoidüberdosierung (z. B. erhöhte Serumglukose- und Cholesterinwerte, Abnahme der Lymphozyten im peripheren Blut, Knochenmarksdepression, atrophische Veränderungen in Milz, Thymus und Nebennieren sowie verminderte Körpergewichtszunahmen).

Vorliegende Untersuchungsbefunde für Glucocorticoide ergeben keine Hinweise auf klinisch relevante genotoxische Eigenschaften.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Milchsäure, Calciumlactat-Pentahydrat, hochdisperses Siliciumdioxid, Guar (Ph. Eur.), Hyetellose, Carmin (E 120), Glycerol.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Dontisolon D Mundheilmaste ist 2 Jahre haltbar.
Die Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 12 Wochen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.
Vor direkter Sonnenbestrahlung schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Umkartons mit Tuben zu 5 g oder 15 g Paste. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:
Postfach 80 08 60
65908 Frankfurt am Main

Telefon: (01 80) 2 22 20 10*
Telefax: (01 80) 2 22 20 11*
E-Mail: medinfo.de@sanofi.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

6801728.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

13.07.2004

*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).

10. STAND DER INFORMATION

Dezember 2018

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt